

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Bilobil intense 120 mg tvrde kapsule** *suhi ekstrakt ginkovog lista, rafinirani i kvantificirani*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 mjeseca.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Bilobil intense i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bilobil intense
3. Kako uzimati Bilobil intense
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bilobil intense
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Bilobil intense i za što se koristi**

Bilobil intense sadrži djelatnu tvar koja je suhi ekstrakt ginkovog lista.

Bilobil intense se primjenjuje za poboljšanje kognitivnih (spoznajnih) poremećaja povezanih sa starenjem (kao što su pamćenje, rasuđivanje i opće intelektualne funkcije) te poboljšanje kvalitete života kod blagih oblika demencije u odraslih.

Ako se ne osjećate bolje nakon 3 mjeseca primjene lijeka ili se osjećate lošije tijekom uzimanja ovog lijeka, morate se obratiti liječniku.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bilobil intense**

##### **Nemojte uzimati Bilobil intense**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bilobil intense.

Prije početka liječenja ovim lijekom, potrebno je jasno potvrditi da simptomi nisu posljedica bolesti koja zahtijeva drugi oblik liječenja.

Nemojte uzimati bez savjetovanja s liječnikom ako ste skloni krvarenju i/ili istodobno uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi i lijekove protiv stvaranja krvnih ugrušaka.

Ako planirate kirurški zahvat, recite liječniku da uzimate Bilobil intense. Kao mjeru opreza, prestanite uzimati Bilobil intense 3 do 4 dana prije kirurškog zahvata.

Ako bolujete od epilepsije savjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja Bilobila intense budući da lijekovi koji sadrže ginko mogu potaknuti pojavu napadaja.

Uzimanje Bilobila intense zajedno s lijekovima koji sadrže efavirenz (lijek za liječenje HIV infekcija)

se ne preporučuje (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Bilobil intense“).

### **Djeca i adolescenti**

Nema indikacije za primjenu lijeka u djece i adolescenata. Bilobil intense se ne smije uzimati u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Bilobil intense**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako se Bilobil intense koristi istodobno s lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi (kao što su kumarinski antikoagulansi, klopidogrel, acetilsalicilatna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi) to može utjecati na njihov učinak.

Ako uzimate varfarin, lijek koji se koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi, liječnik Vas može pratiti za vrijeme liječenja, posebice ako promijenite dozu ili lijek koji koristite, ali i kada počnete ili prestanete uzimati Bilobil intense.

Ako uzimate Bilobil intense s dabigatranom, lijekom koji se koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi, učinak dabigatrana se može povećati. Obratite se liječniku prije početka liječenja.

Ako se Bilobil intense uzima zajedno s nifedipinom, lijekom koji se koristi u liječenju nekih srčanih poremećaja i hipertenzije (visokog krvnog tlaka), njegov se učinak može povećati, što može dovesti do omaglice ili jačih navala vrućine. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako se to dogodi.

Bilobil intense se ne preporučuje ako uzimate efavirenz (lijek koji se koristi za liječenje HIV infekcija) jer se učinak efavirenza može smanjiti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije koristiti za vrijeme trudnoće i dojenja zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene za vrijeme trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije provedeno odgovarajuće ispitivanje na utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa strojevima.

Nije prijavljeno da ovaj lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Bilobil intense kapsule sadrže laktozu i glukozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Bilobil intense**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena dnevna doza za odrasle i starije osobe je jedna kapsula od 120 mg dvaput dnevno ili dvije kapsule od 120 mg jednom dnevno.

#### *Način primjene*

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Kapsule progutajte s vodom.

Lijek se smije uzimati neovisno o obrocima.

### *Trajanje liječenja*

Bilobil intense se uzima najmanje 8 tjedana.

Ako nema poboljšanja nakon 3 mjeseca liječenja ili ako se simptomi pogoršaju tijekom uzimanja lijeka, javite se svom liječniku koji će razmotriti opravdanost daljnje primjene lijeka.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Bilobil intense kapsule nisu namjenjene za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Ako uzmete više Bilobila intense nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što ste trebali, zatražite savjet liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja ekstraktom ginka.

### **Ako ste zaboravili uzeti Bilobil intense**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Uzmite propuštenu dozu što je prije moguće, osim ako je uskoro vrijeme sljedećoj dozi. U tom slučaju izostavite propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

*Vrlo česte nuspojave* (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja.

*Česte nuspojave* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica,
- proljev, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje.

*Nepoznato* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske kožne reakcije (oticanje, crvenilo, svrbež i osip),
- reakcije preosjetljivosti (alergijski šok),
- krvarenja u pojedinim organima (oko, nos, mozak, probavni sustav).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5.    Kako čuvati Bilobil intense**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako

baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Bilobil intense sadrži

- Djelatna tvar je suhi ekstrakt ginkovog lista (*Ginkgo biloba L.*). Svaka tvrda kapsula sadrži 120 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt, rafinirani i kvantificirani) iz *Ginkgo biloba L.*, folium (ginkov list) (35-67 : 1), što odgovara:
  - 26,4 do 32,4 mg flavonoida izraženih kao flavonski glikozidi,
  - 3,36 do 4,08 mg ginkgolida A, B, C i
  - 3,12 do 3,84 mg bilobalida.

Prvo ekstrakcijsko otapalo aceton 60% m/m.

Drugi sastojci u jezgri kapsule su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, talk, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Drugi sastojci u ovojnici kapsule su: crni željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i želatina. Pomoćna tvar u biljnom pripravku (ekstraktu): glukoza, tekuća; suha raspršina. Vidjeti dio 2. „Bilobil intense sadrži laktozu i glukozu“.

### Kako Bilobil intense izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrde kapsule su smeđe boje. Sadrže svjetlo do tamno smeđi prah s vidljivim tamnijim česticama te mogućim malim grudicama.

Bilobil intense je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 20 ili 60 tvrdih kapsula.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### Proizvođači

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana 23. travnja 2021.